注 射 厳 禁

ビデュリオン®皮下注用 2mg

操作練習用キット取扱説明書

・本キットは操作練習用です。絶対に注射しないでください。
・お子様の手の届かないところに保管してください。

アストラゼネカ株式会社
ブリストル・マイヤーズ株式会社

お問い合わせ先

●患者様

エキセナチド製剤 お問い合わせ先

受付時間/月～土 9：00～22：00（日除く）

0120-189-550

●医療関係者様

アストラゼネカ株式会社

メディカルインフォメーションセンター

〒531-0076 大阪市北区大淀中1丁目1番88号

0120-189-115

ブリストル・マイヤーズ株式会社

メディカル情報部

（住所）東京都新宿区西新宿6-5-1

（TEL）**0120-093-507**

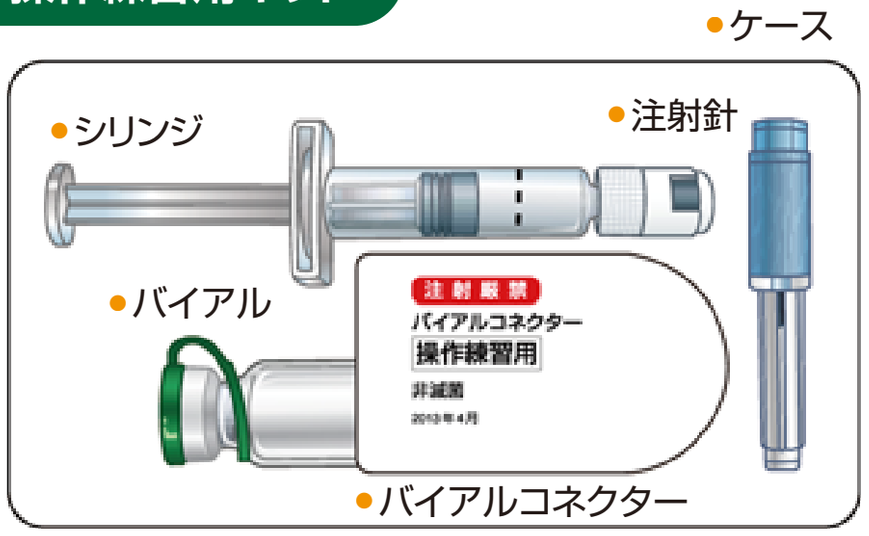
- ビデュリオン®操作練習用キットについて……2
- 患者さんに指導する際のポイント……4
- ビデュリオン®操作練習用キットの保管方法……8
- 参考 ビデュリオン®皮下注用2mg 取扱説明書……11

本キットは操作練習用です。絶対に注射しないでください。

ビデュリオン®操作練習用キットについて

- 本キットは、ビデュリオン®皮下注用2mg（以下、ビデュリオン®）の操作を練習するためのキットです。本来の目的にのみ使用してください。
- ビデュリオン®の取扱説明書にある各手順を確認しながら操作の指導を行ってください。（11～35ページ）
- 患者さんに指導する際のポイントを参考にしてください。（4～7ページ）
- 操作練習後は、組み立てた注射器を元の形に戻し、各部品をケースに入れて保管してください。（8～9ページ）

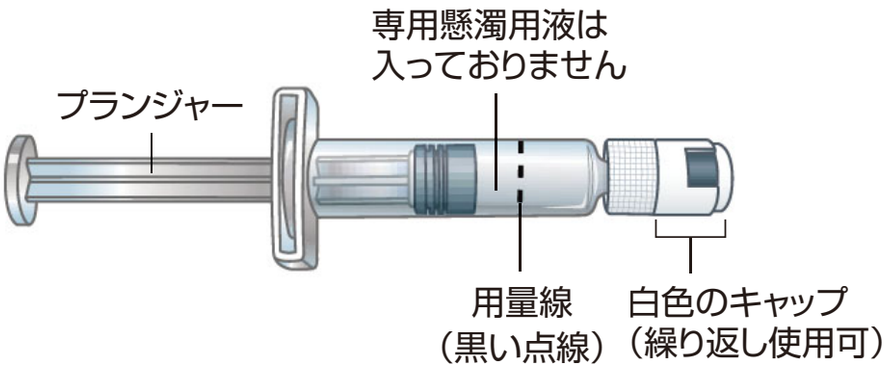
ビデュリオン®操作練習用キット



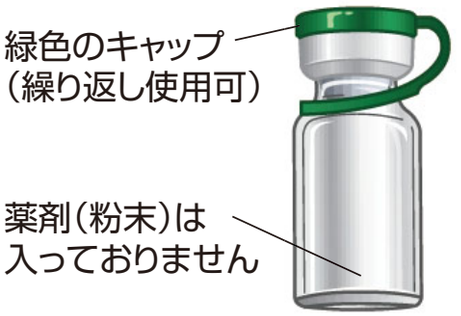
本キットは操作練習用です。絶対に注射しないでください。

ビデュリオン®操作練習用キットの各部の名称

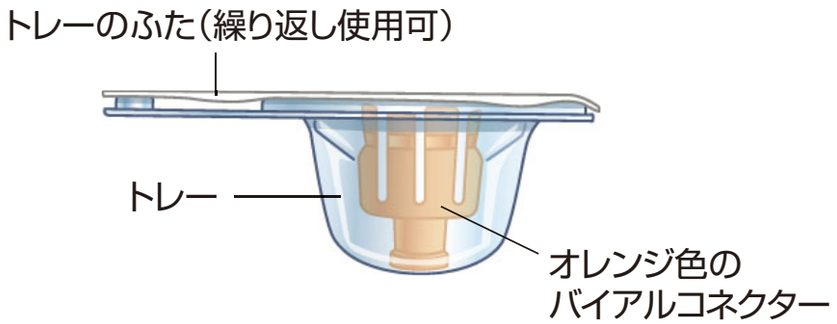
シリンジ



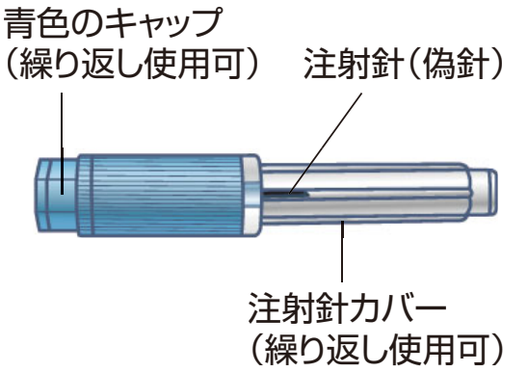
バイアル（プラスチック製）



バイアルコネクター（トレー入り）



注射針（操作練習用）



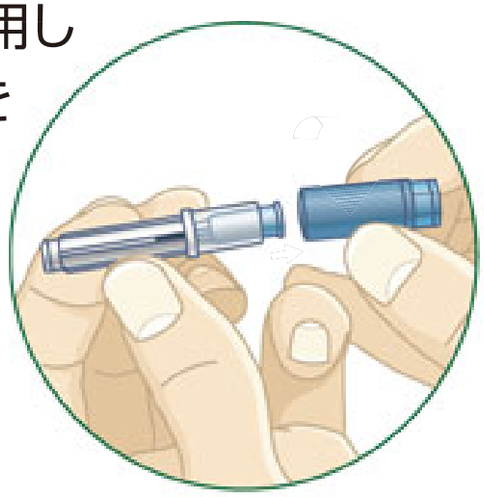
操作練習用キットにおいて、バイアル内には薬剤（粉末）、シリンジ内には専用懸濁用液は入っておりません。また、注射針は偽針です。患者さんに指導する際には、実際の製品を想定して説明してください。

患者さんに指導する際のポイント

患者さんが各手順を正しく行うために、毎回注射する際にはビデュリオン®の取扱説明書等を確認するよう指導してください。

STEP 1. 注射の準備

- 注射針の青色のキャップを先に外しておきます。青色のキャップを外した注射針は、STEP3.のシリンジに取り付けるまで使用しないことを説明してください。



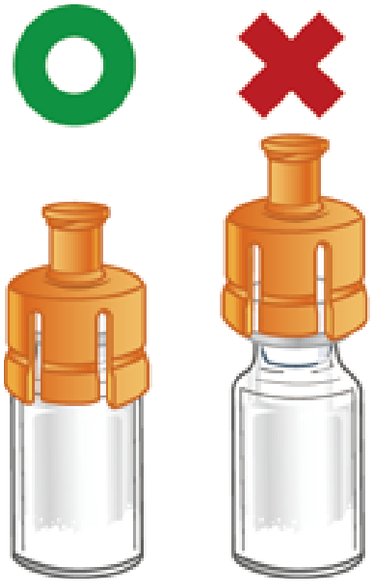
- 薬剤を混ざりやすくするため、最初にバイアル内の薬剤（粉末）をほぐしておく必要があることを説明してください。

18～20ページの手順 1 ～ 8

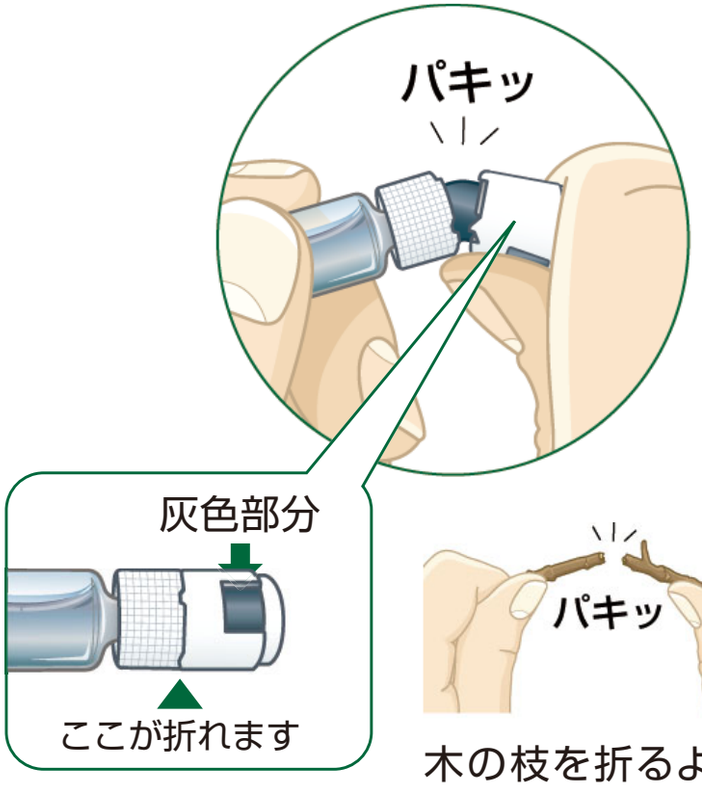
本キットは操作練習用です。絶対に注射しないでください。

STEP 2. 部品の接続

- 各手順で、患者さんが部品を正しく接続できているか確認してください。



- シリンジの白色のキャップは、折るようにして簡単に取り外せることを説明してください。



取り外す際は、白色のキャップの灰色部分（⬇）を持ちます。

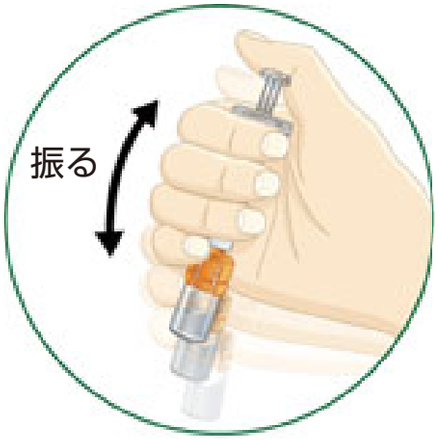
木の枝を折るように、キャップを取り外します。

21～25ページの手順 9 ～ 18

患者さんに指導する際のポイント

STEP 3. 薬剤の混和・シリンジへの吸引

- プランジャーを押し込んだ状態でよく振り、薬剤が完全に混ざっているのを確認するよう、説明してください。薬剤が十分に混ざると、均一に白く濁ります。



- シリンジ内に小さな気泡があっても問題がないことを説明してください。

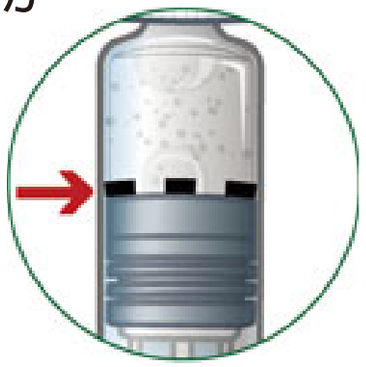
- 薬剤を混ぜた後は、速やかに注射する必要があることを説明してください。一度混ぜた薬剤を後から注射することはできません。

26～30ページの手順 19 ～ 25

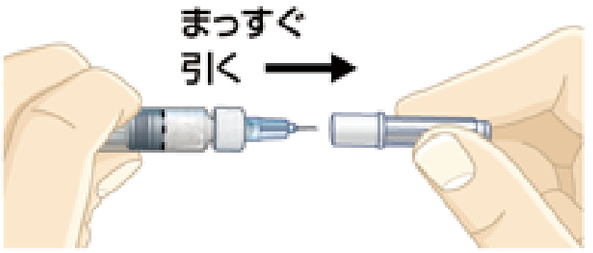
本キットは操作練習用です。絶対に注射しないでください。

STEP 4. 注射

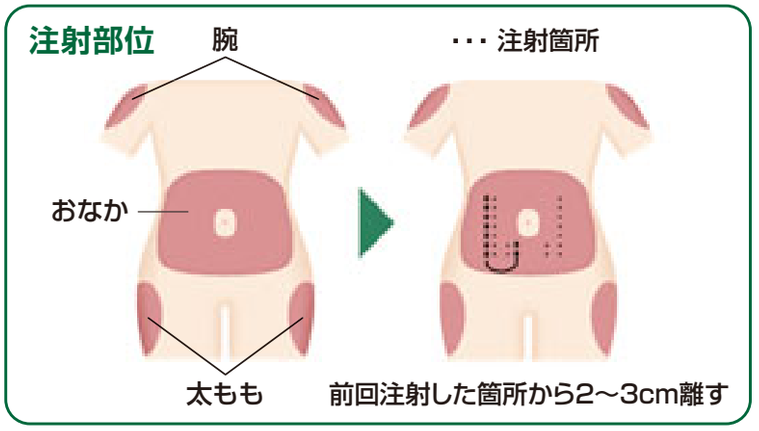
- 投与量調整のため、プランジャーのゴム栓先端が黒い点線に重なるまで、プランジャーを押し込む必要があることを説明してください。



- 針刺し事故を防止するため、注射針カバーの正しい外し方を説明してください（回さずにまっすぐ引いて取り外す）。



- 注射部位について説明してください。



- 適切な廃棄方法について説明してください。

31～35ページの手順 26 ～ 32

ビデュリオン®操作練習用キットの保管方法

注射針（操作練習用）※

注射針にカバーをかぶせ、青色のキャップを取り付けます。

※操作練習用キットの注射針は偽針です。

バイアル

緑色のキャップを取り付けます。

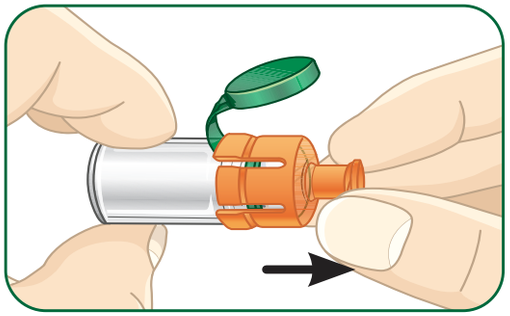
シリンジ

白色のキャップを取り付けます。

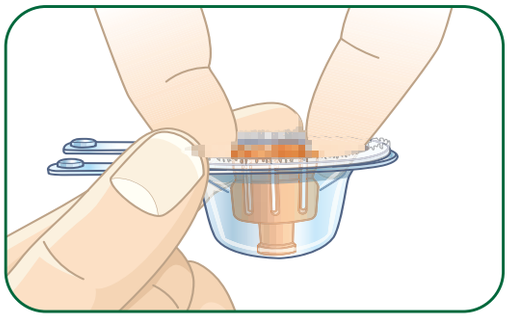
本キットは操作練習用です。絶対に注射しないでください。

バイアルコネクター

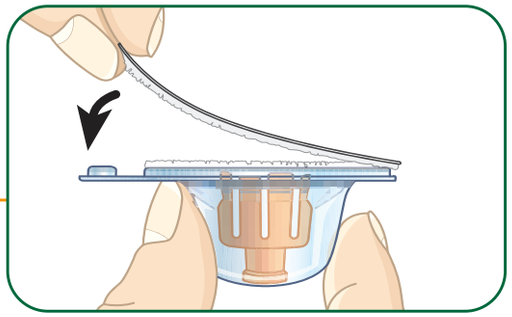
1. バイアルコネクターをまっすぐ引っぱり、バイアルからバイアルコネクターを外します。



2. バイアルコネクターをトレーに戻します。



3. トレーにふたを取り付けます。



すべての部品をケースに戻してください。

このページ以降は、実際の製品に封入されている
取扱説明書の内容です。

参考 ビデュリオン®皮下注用2mg 取扱説明書

・ビデュリオン®をご使用になる前に……12
・各部の名称……14
・注射部位について……17
・STEP1. 注射の準備……18
・STEP2. 部品の接続……21
・STEP3. 薬剤の混和・シリンジへの吸引……26
・STEP4. 注射……31
・よくある質問と回答……36

ビデュリオン®をご使用になる前に

ビデュリオン®について

- 本剤は、週１回注射してください。ビデュリオン®には１回分の薬剤が入っており、使い切りの注射剤です（量や回数を変更しないでください）。
- 注射針の取り扱いについては、この取扱説明書にも記載されていますが、主治医の指示がある場合は、それに従ってください。
- 主治医から指示された方法で、注射をしてください。
- 目の不自由な方がご使用になる場合は、操作法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。
- 自己注射に慣れるまでには時間がかかることがあります。中断することなくすべてのステップを完了できるよう、十分な時間をとってください。

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

保管方法

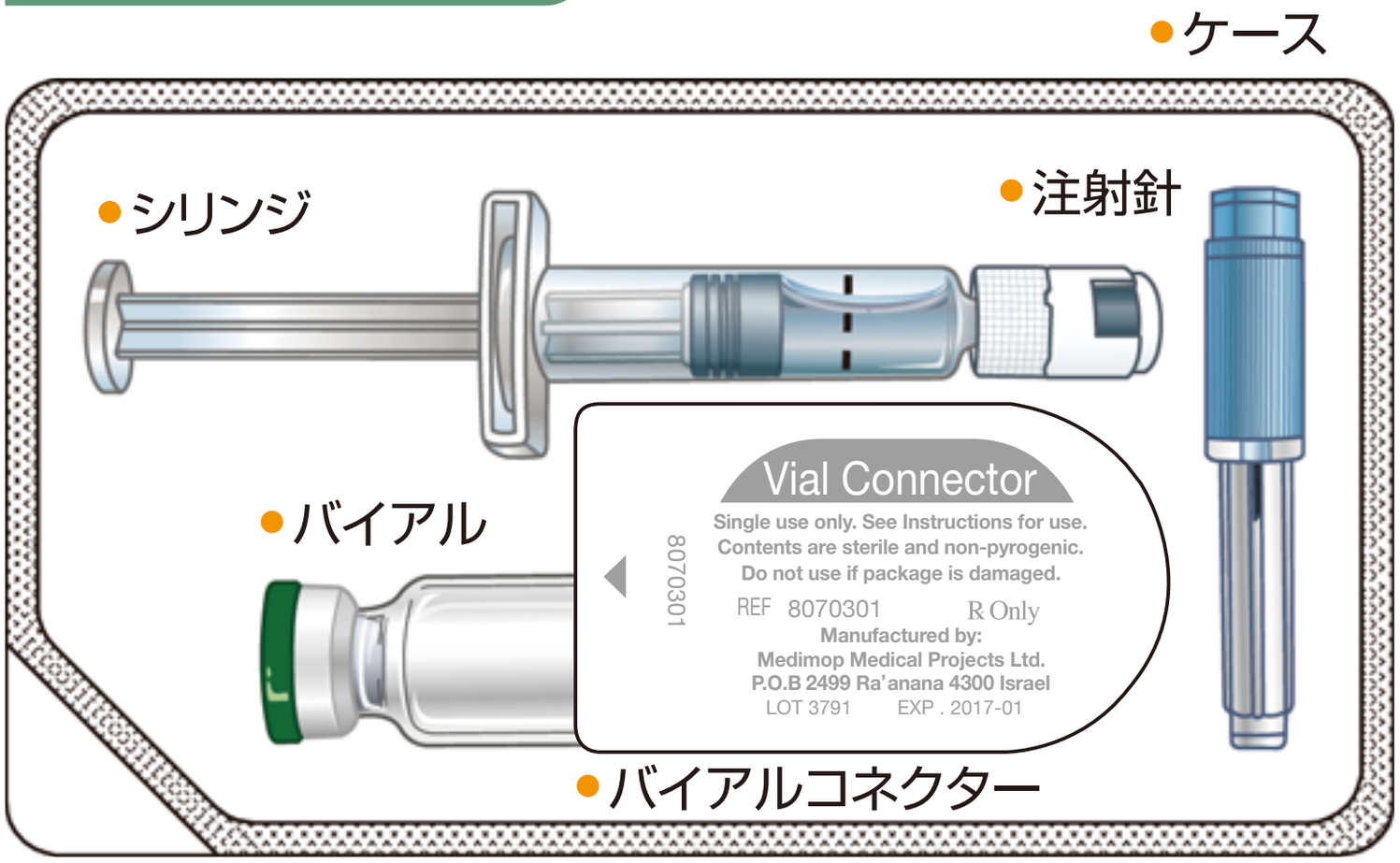
- 未使用のビデュリオン®は、外箱に入れたまま、凍結させないように冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ビデュリオン®が凍結した場合はケースごと廃棄してください。
- 外箱およびプラスチックのふたに記載されている使用期限を過ぎたビデュリオン®は使用しないでください。
- ビデュリオン®は子供の手が届かないところに保管してください。

廃棄方法

- 医療機関にご確認の上、シリンジおよび注射針を適切に廃棄してください。
- 使用済みの部品は全て廃棄してください。

各部の名称

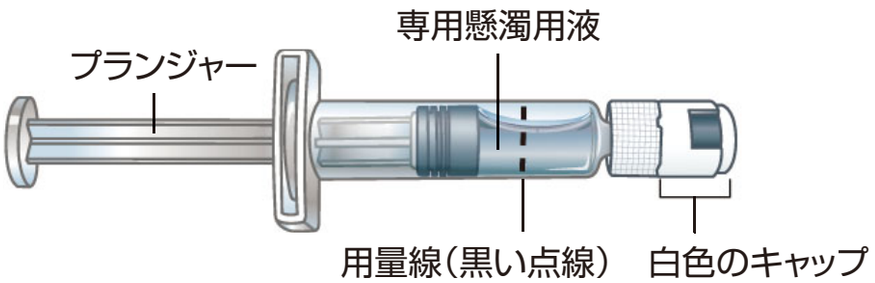
ビデュリオン® 1回分



実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

シリンジ

薬剤を懸濁するための液体が入っています

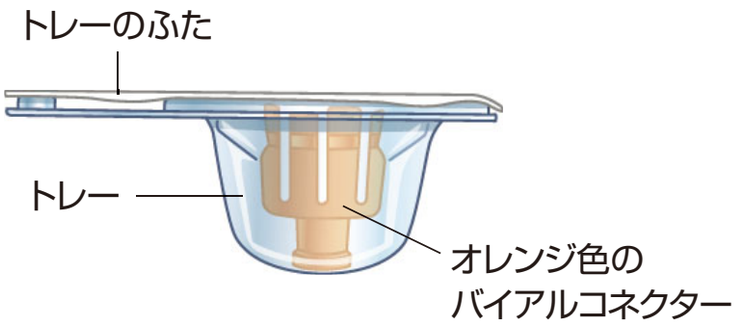


バイアル

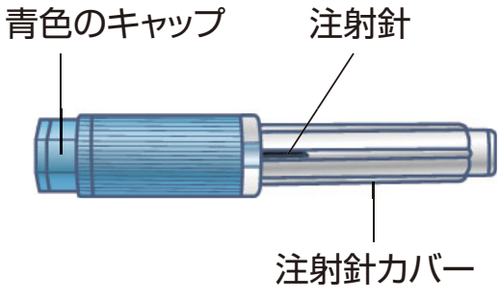
薬剤が入っている容器です

バイアルコネクター（トレー入り）

シリンジとバイアルを接続するための部品です



注射針



- ビデュリオン®のバイアルまたはシリンジ内に異物が混入していたり、破損または損傷している場合は使用しないでください。
- 使用中に破損や薬剤が注入できない場合は、すぐに作業を止め、医療機関もしくはコールセンターにお問い合わせください。

ビデュリオン®皮下注用2mgについてご質問や疑問がある場合は、医療機関もしくはコールセンターにお問い合わせください。

エキセナチド製剤 お問い合わせ先

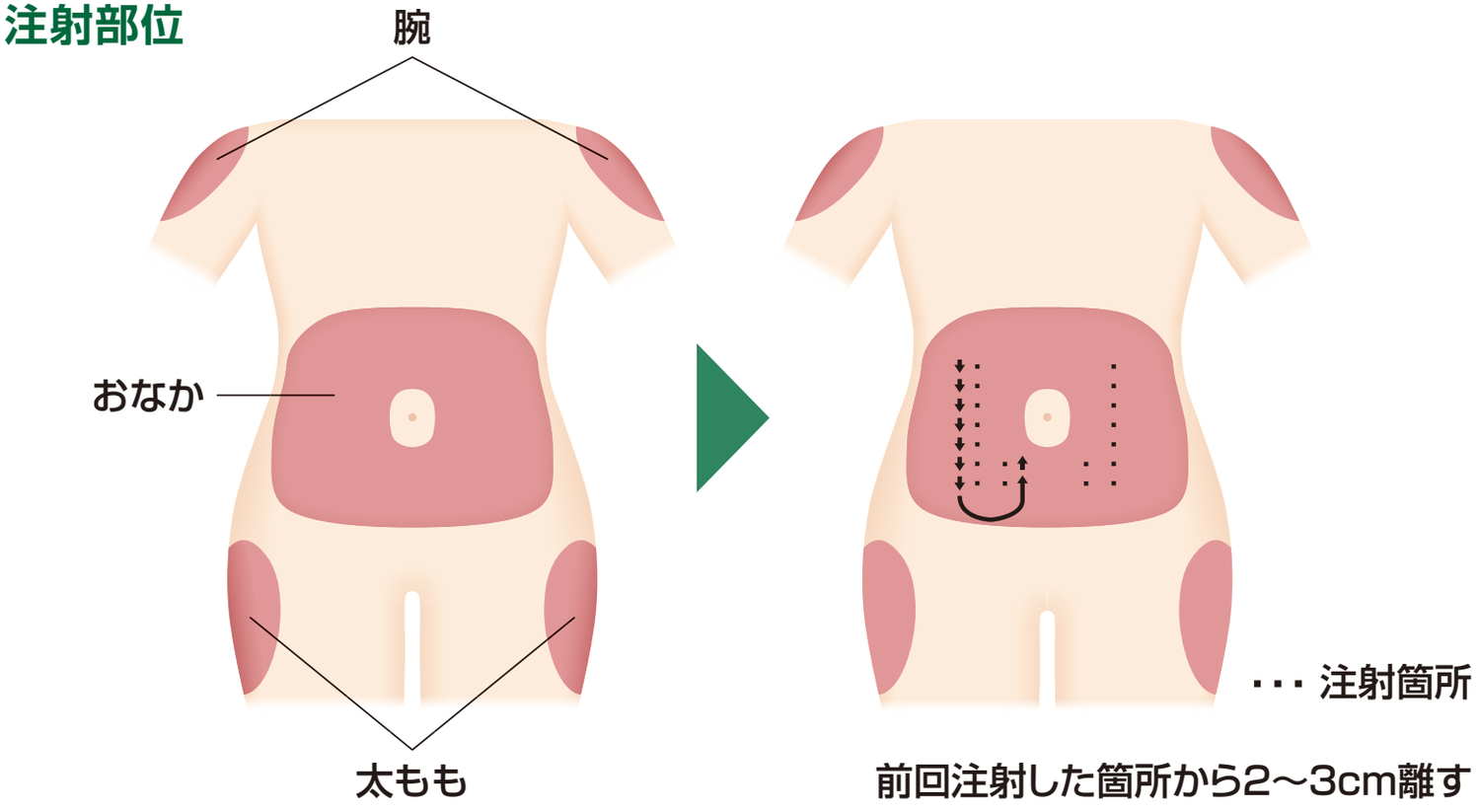
受付時間 / 月～土 9:00～22:00(日除く)

0120-189-550

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

注射部位について

注射できる部位は、おなか（腹部）、太もも（大腿部）、腕（上腕部）です。
どの部位に打てばよいかは、主治医の指示に従ってください。
また、前回注射した箇所から少しずらす（2～3cm離す）などして同じ場所に打ち続けないようにしてください。



STEP 1. 注射の準備

1 ビデュリオン®１回分と消毒用アルコール綿を
清潔で平らな場所に用意してください。

2 手を洗います。

3 ビデュリオン®のプラスチックのふたを開けます。

4 ケースから注射針、バイアル、バイアルコネクター、
シリンジを取り出します。

注意：ご使用の際は部品を机などから落とさないように
慎重にお取り扱いください。

5 シリンジ内の液体が、無色透明で凍結していないこと、
また異物が混入していないことを確認してください。

シリンジ内に小さな気泡があっても問題ありません。

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

注射針の青色のキャップを回して外します。

注射針はいったん置いておきます。

注意：注射針の青色のキャップを外したところには触れないでください。

バイアル内に固着している粉末を側面や底からはがしてほぐすため、机などの硬いものの表面で数回軽く叩きます。

注意：強く叩きすぎると、バイアルが破損することがあります。

8

バイアルの緑色のキャップを外します。
バイアルはいったん置いておきます。

9

バイアルコネクターの入ったトレーを持ち、紙のふたを開けます。

注意：オレンジ色のバイアルコネクターには触れないでください。

10

トレーを片手に持ち、もう片方の手でバイアルを持ちます。

STEP 2. 部品の接続

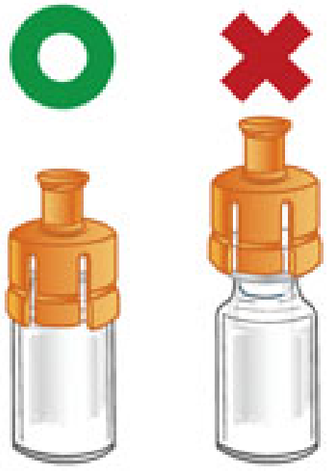
左図のようにバイアルをオレンジ色のバイアルコネクターにまっすぐしっかりと奥まで押し込みます。

注意：バイアルをまっすぐに押し込まないとバイアルコネクターが破損することがあります。

オレンジ色のコネクターを付けたバイアルをトレーから取り出します。

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

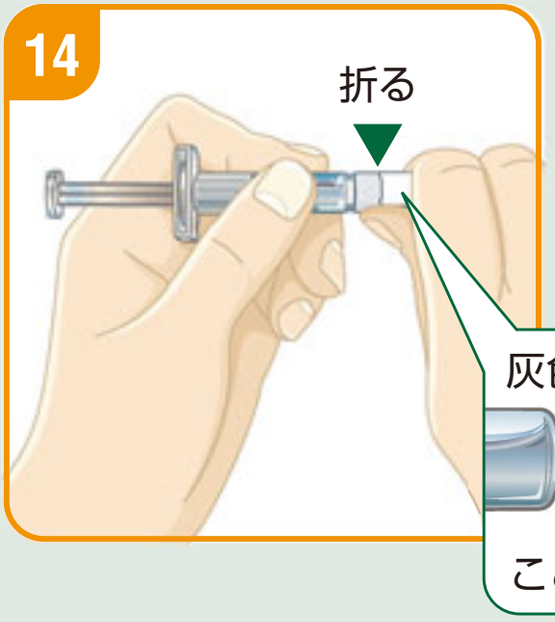
13



バイアルが左図のようにコネクターの奥までしっかりと接続されていることを確認してください。

確認後、バイアルはいったん置いておきます。

14



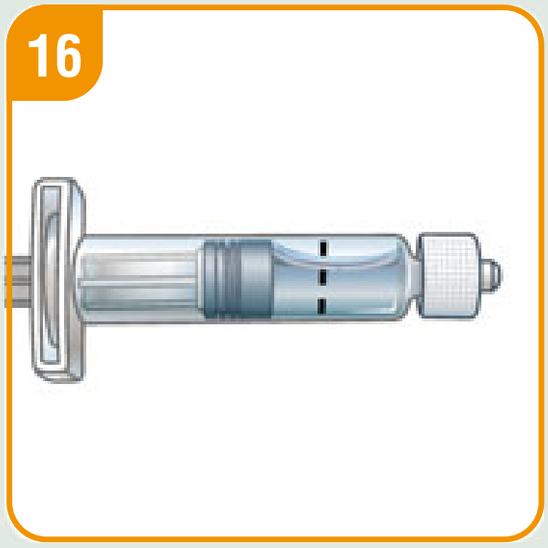
次に、シリンジのセットをします。
シリンジの胴体部分を持ち、もう片方の手で白色のキャップにある灰色部分（⬇）をしっかりと持ちます。

15

白色のキャップを折るようにして取り外します。

注意：プランジャーを押し込まないようにしてください。

16



シリンジが左図のような状態になっていることを確認してください。

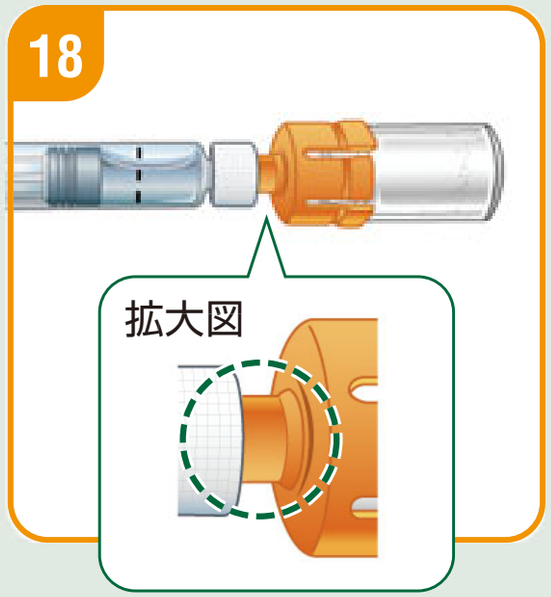
実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

17

オレンジ色のバイアルコネクターを持ち、左図の矢印の方向に回し、シリンジと接続します。

注意：
・あまり固く回し過ぎないようにしてください。
・プランジャーを押し込まないようにしてください。

18



シリンジとバイアルコネクターが左図のように接続されていることを確認してください。

オレンジ色のバイアルコネクターの突起部分の一部（◌）が見えているのが正しい状態です。

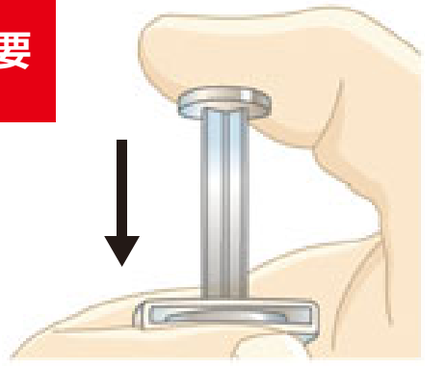
STEP 3. 薬剤の混和・シリンジへの吸引

薬剤を混ぜたら速やかに注射してください。
一度混ぜた薬剤を保存し、後で注射することはできません。

19

親指でシリンジのプランジャーが止まるまで押し込み、シリンジ内の専用懸濁用液をバイアルの中に入れます。

重 要



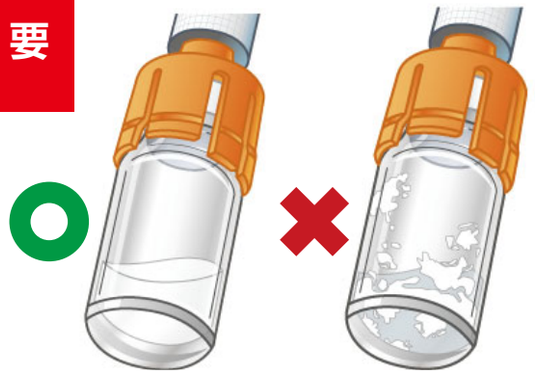
手順 19 から 22 では、親指でプランジャーを押し込んだ状態を保つようにしてください。プランジャーは少し戻ってくるような感じがすることがありますが、親指は離さないでください。

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

20

プランジャーを押し込んだ状態で、液体と粉末が完全に混ざるまでよく振ってください。

重 要



薬剤は十分に混ざると、均一に白く濁ります。粉末がバイアルの側面や底に固着しているようであれば、薬剤は十分に混ざっていません。
十分に混ざるまで、プランジャーを押し込んだ状態で、よく振ってください。

STEP 3. 薬剤の混和・シリンジへの吸引

薬剤が十分に混ざったのが確認できたら、バイアルが上に来るようにシリンジを立てて持ちます。

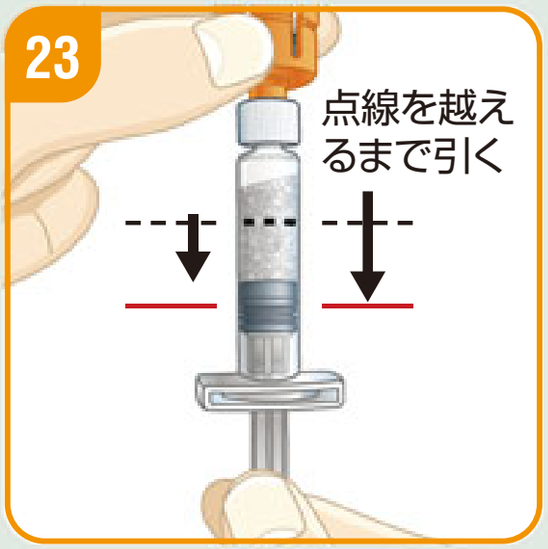
このとき、親指でプランジャーが止まるまで押し込み、そのまま動かさないように保ちます。

薬剤を下に落とすため、片方の手でバイアルを軽くたたきます。

その際、プランジャーはそのまま動かさないよう保ちます。

バイアル内に小さな気泡があっても問題ありません。

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。



ゴム栓の先端が黒い点線を超えるまで、プランジャーを引き下げ、薬剤をバイアルからシリンジ内に吸引します。

シリンジ内に小さな気泡があっても問題ありません。

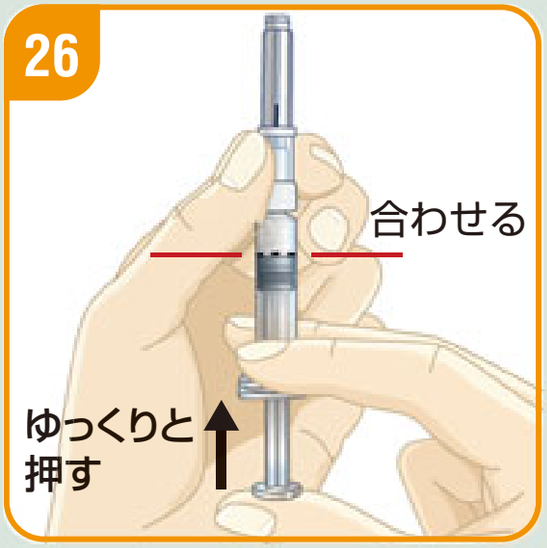
片方の手でシリンジ本体を固定し、もう片方の手でオレンジ色のバイアルコネクターを持って左図の矢印の方向に回して取り外します。

注意：プランジャーを押し込まないようにしてください。

片方の手でシリンジを固定し、もう片方の手で注射針を持ち、左図の矢印の方向に回して、シリンジに取り付けます。

注意：まだ注射針カバーは外さないでください。

26



プランジャーのゴム栓の先端が黒い点線に重なるまで、プランジャーをゆっくりと押し込みます。

このとき、針から薬剤が出ても問題ありません。

次に、親指をプランジャーから離します。注射針カバーをつけた状態のまま、シリンジを置いておきます。

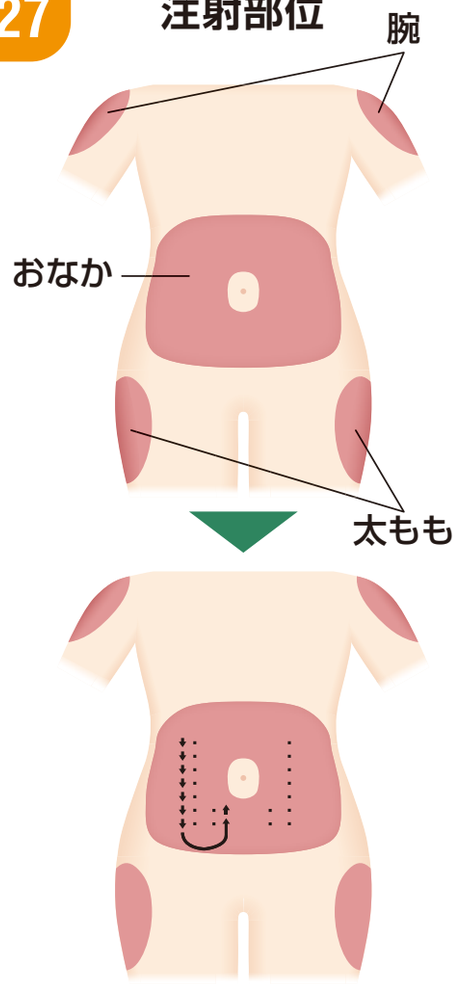
重 要

正しい用量を投与するために、以後の手順に進む際にはプランジャーのゴム栓の先端が黒い点線と重なったままの状態を保つようにしてください。

懸濁した薬剤の中に小さな気泡があっても、薬剤投与に影響はありません。

STEP 4. 注射

27 注射部位



・・・注射箇所
前回注射した箇所から
2～3cm離す

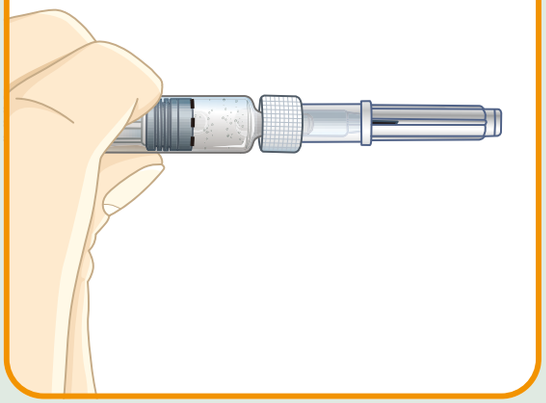
消毒用アルコールで注射部位を消毒します。

注射できる部位は、おなか（腹部）、太もも（大腿部）、腕（上腕部）です。どの部位に打てばよいかは、主治医の指示に従ってください。

また、前回注射した箇所から少しずらす（2～3cm離す）などして同じ場所に打ち続けないようにしてください。

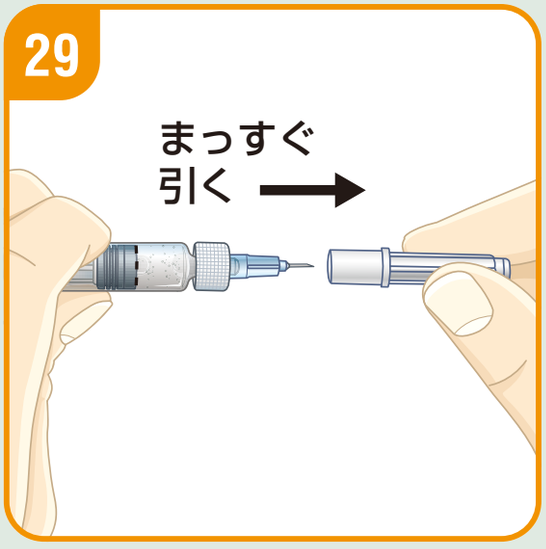
実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

28



シリンジの黒い点線付近の部分を持ってください。

29

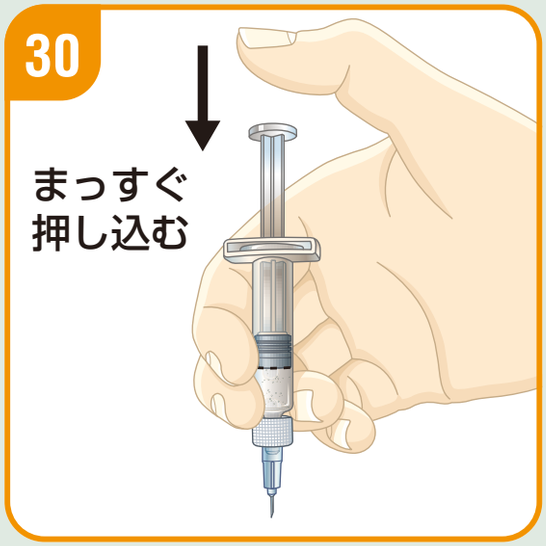


注射針カバーを回さずにまっすぐ引いて取り外します。

注射針カバーを取り外す際、1、2滴の液体が漏れるかもしれませんが、問題ありません。

注意：この時まだプランジャーを押さないようにしてください。

STEP 4. 注射



注射部位をつまみ、注射針を皮膚にまっすぐ刺します。プランジャーが止まるまで押し込み、注射針を皮膚から抜きます。

重 要

プランジャーが押し込めなかった場合、注射針が詰まっている可能性があります。
その時はすぐに作業を止め、慎重に注射針カバーを注射針にかぶせ、他の部品と共にケースに戻し、医療機関にお問い合わせください。

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

廃棄する

医療機関にご確認の上、シリンジおよび注射針を適切に廃棄してください。使用済みの部品は全て廃棄してください。

これで終了です。次は1週間後です。

よくある質問と回答

Q1. 冷蔵庫ではなく、室温で保管してしまったが使用してよいですか？

A1. ２～８℃での保管をお願いしています。旅行などでやむを得ず室温で保存した場合は、4週間以内に使用してください。その際、遮光にて保存し、30℃以下で保存してください。
（参照：「保管方法」の項）

Q2. 注射する曜日を変更してよいですか？

A2. 変更できます。ただし、前回の注射日より３日以上空いていることを確認してください。なお、頻繁に曜日を変更することはおすすめできません。

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

Q3. 注射し忘れてしまった場合、どうしたらよいですか？

A3. 気付いた時にすぐ注射してください。ただし、次の注射日が2日以内に迫っている場合は注射せず、それまで待ってください。3日以内に2本注射しないでください。

Q4. 注射針の取り付けができないときはどうしたらよいですか？

A4. まず、注射針の青色のキャップを外しているか確認し、次に注射針を回してシリンジにしっかりと固定してください。
（参照：STEP1.の 6 、STEP3.の 25 ）

よくある質問と回答

Q5. 一度混ぜた薬剤を、後から注射してもよいですか？

A5. 薬剤を混ぜたら速やかに注射してください。一度混ぜた薬剤を保存し、後で注射することはできません。すぐに注射しないと薬剤がシリンジの中で固まり、注射ができない原因となります。
（参照：STEP３.の上部 ! ）

Q6. シリンジ内に気泡があるようだが、使用してよいですか？

A6. シリンジ内に小さな気泡が認められることがありますが、身体や投与量に影響はありません。ビデュリオン®は皮膚に注射するので、小さな気泡が残っていても問題ありません。

実際の製品に封入されている取扱説明書の内容です。

Q7. 粉末と薬液は、どれくらい混ぜればよいですか?

A7. 薬剤は十分に混ざると、均一に白く濁ります。バイアルの底や側面に粉末が付着している時は、粉末が混ざるまでしっかり振り混ぜてください。
（参照：STEP３.の 20 ）

Q8. 注射針を皮膚に刺した後、プランジャーが押し込めない時は？

A8. 針が詰まった可能性があります。針を皮膚から抜き、すぐに作業を止め、慎重に注射針カバーを注射針にかぶせ、他の部品と共にケースに戻し、医療機関にお問い合わせください。（医療機関が休みの場合は、できる限り早い段階でお問い合わせください。）
（参照：STEP４.の 30 ）

よくある質問と回答

Q9. 注射針カバーをうまく外せない時はどうしたらよいですか？

A9. シリンジを持って、注射針カバーを回さず、まっすぐ引いてください。
（参照：STEP４.の 29 ）

本キットは操作練習用です。
絶対に注射しないでください。

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大淀中1丁目1番88号

販売提携
ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

BD201A B504
BD/12-12/0004/14-11
2013年4月作成